ЛП-№(014930)-(РГ-RU) от 20.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Люголя раствор с глицерином, раствор для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йод.

100 г препарата содержат 1 г йода.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.

Прозрачная сиропообразная жидкость красно-коричневого цвета с характерным запахом йода.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и глотки у взрослых и детей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применяют 4-6 раз в сутки для смазывания или орошения слизистой оболочки полости рта, глотки, зева.

Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и его выраженности. Не рекомендуется для длительного (более 2 недель) применения.

Способ применения

Местно.

Смазывать пораженную область тампоном, смоченным препаратом. Распылять раствор одним нажатием головки распылителя. Впрыск этого препарата точечный, и распылитель, в зависимости от заболевания, нужно направлять на очаг воспаления. В момент орошения рекомендуется задержать дыхание.

В случае использования новой упаковки лекарственного препарата следует снять защитный колпачок, надеть головку распылителя с наконечником и несколько раз нажать на головку распылителя.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к йоду и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; декомпенсированные заболевания печени и почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гипертиреоз, герпетиформный дерматит, детский возраст до 12 лет.

Особые указания

Необходимо избегать регулярного использования у пациентов с гипертиреозом (тиреотоксикозом). Детям до 12 лет применять после консультации с врачом. Может повлиять на результаты лабораторных данных при исследовании гормонов щитовидной железы.

Солнечный свет и температура выше 40 °С ускоряют распад активного йода.

Не допускать попадания препарата в глаза. Если это произошло, глаза следует промыть большим количеством воды или раствором натрия тиосульфата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Щелочность или кислотность сред, присутствие жира, гноя, крови ослабляют антисептическую активность. Йод инактивируется натрия тиосульфатом. В случае попадания препарата внутрь может снижаться действие лекарственных средств, подавляющих функцию щитовидной железы, а также могут изменяться показатели функции щитовидной железы. Препараты йода могут усиливать раздражающее действие некоторых лекарственных средств (в т. ч. ацетилсалициловой кислоты) на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта при случайном попадании внутрь.

Содержащийся в составе препарата йод окисляет металлы, что может приводить к порче металлических инструментов и поверхностей.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан в период беременности.

Лактация

Во время грудного вскармливания применение возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Йод проникает в грудное молоко и потенциально может оказывать влияние на функцию щитовидной железы у детей, находящихся на грудном вскармливании.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции. При длительном применении – явления «йодизма»: ринит, крапивница, ангионевротический отек, слюнотечение, слезотечение, угревая сыпь.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Раздражение верхних дыхательных путей (ожог, ларинго- и бронхоспазм); при попадании внутрь – раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, гемолиз, гемоглобинурия; летальная доза – около 3 г.

Лечение

Промывание желудка 0,5 % раствором натрия тиосульфата, растворами натрия гидрокарбоната; внутривенно – натрия тиосульфата 30 % – до 300 мл.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA20

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Основным действующим веществом является молекулярный йод, оказывающий антисептический и местнораздражающий эффекты. Оказывает бактерицидное действие в отношении грамотрицательной и грамположительной флоры, а также действует на патогенные грибы (в т. ч. дрожжи); *Staphylococcus spp.* более устойчивы к йоду, однако при длительном применении препарата в 80 % случаев отмечается подавление стафилококковой флоры; *Pseudomonas aeruginosa* устойчива к действию препарата. При нанесении на обширные поверхности кожи и слизистых оболочек йод оказывает резорбтивное действие: активно влияет на обмен веществ, усиливает процессы диссимиляции, участвует в синтезе Т3 и Т4, обладает протеолитическим действием. Препарат малотоксичен.

Входящий в состав калия йодид улучшает растворение йода в воде, глицерол оказывает смягчающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Резорбция йода через кожу и слизистые оболочки полости рта незначительна. При случайном проглатывании йод быстро всасывается. Абсорбированная часть хорошо проникает в органы и ткани (в т. ч. ткани щитовидной железы).

Биотрансформация

При контакте со слизистыми оболочками на 30 % превращается в йодиды.

Элиминация

Выводится главным образом почками, в меньшей степени кишечником и с потом. Проникает в грудное молоко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия йодид.

Глицерол (глицерин).

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, раствором аммиака.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 г или 50 г помещают во флаконы из полиэтилена с полиэтиленовой крышкой или во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышкой, или во флаконы из оранжевого стекла, укупоренные крышками с пробками или крышками с контролем первого вскрытия или без. Допускается комплектация флаконов из полиэтилена, полиэтилентерефталата или флаконов из оранжевого стекла вместе с насадкой-распылителем, дополнительно помещаемой в пачку.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

50, 100, 150, 200 флаконов по 25 г или 30, 50, 80, 100, 120, 150 флаконов по 50 г вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Люголя раствор с глицерином доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).